2015.4
No. 238 厚生労働省医薬食品局監修
URL http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

―医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内―

編集・発行　日本製薬団体連合会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-18
FAX 03-5201-3590　E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁 無 断 転 載

No.237 (2015.3) 以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。
詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。

重 要

眼科用剤　131
■レバミピド（点眼剤）…… 3
副腎ホルモン剤　245
■トリアムシノロンアセトニド
（筋注用・皮内用・関節腔内用注射剤）…… 3
糖尿病用剤　396
■シタグリプチンリン酸塩水和物 …… 3
アルキル化剤　421
■シクロホスファミド水和物 …… 3
その他の腫瘍用薬　429
■パゾパニブ塩酸塩 …… 3
■パニツムマブ（遺伝子組換え）…… 4

その他

抗てんかん剤　113
■ガバペンチン …… 4
■レベチラセタム（経口剤）…… 5
■レベチラセタム（注射剤）…… 5
解熱鎮痛消炎剤　114
■アセトアミノフェン（別記ジェネリック製品）…… 6
精神神経用剤　117
■塩酸セルトラリン …… 6
■リスペリドン …… 7
眼科用剤　131
■レバミピド（点眼剤）…… 7
不整脈用剤　212
■ランジオロール塩酸塩（12.5mg）…… 8
■ランジオロール塩酸塩（50mg・150mg）…… 8
その他の循環器官用薬　219
■シルデナフィルクエン酸塩（20mg）…… 8
気管支拡張剤　225
■サルブタモール硫酸塩（錠剤）…… 9
■サルブタモール硫酸塩（シロップ剤）…… 9
■サルブタモール硫酸塩（吸入液）…… 9
■サルブタモール硫酸塩（吸入エアゾール剤）…… 9
その他の消化器官用薬　239
■インジセトロン塩酸塩 …… 10
脳下垂体ホルモン剤　241
■ソマトロピン（遺伝子組換え）
（ジェノトロピン）…… 10
副腎ホルモン剤　245
■トリアムシノロンアセトニド
（筋注用・関節腔内用注射剤）…… 11
■トリアムシノロンアセトニド
（皮内用・関節腔内用注射剤）…… 11
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤　247
■ジドロゲステロン …… 11
その他のホルモン剤　249
■インスリングラルギン（遺伝子組換え）
［インスリングラルギン後続１］…… 11
■エキセナチド（皮下注用）…… 12
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬　259
■シルデナフィルクエン酸塩（25mg・50mg）…… 13
解毒剤　392
■酢酸亜鉛水和物（カプセル剤）…… 13

他に分類されない代謝性医薬品　399
■シクロスポリン（経口剤、注射剤）…… 14
■シクロスポリン
（サンディミュン、ネオーラル）…… 15
アルキル化剤　421
■シクロホスファミド水和物（経口剤）…… 15
■シクロホスファミド水和物（注射剤）…… 15
抗腫瘍性抗生物質製剤　423
■ドキソルビシン塩酸塩
（別記ジェネリック製品）…… 16
抗腫瘍性植物成分製剤　424
■ビンクリスチン硫酸塩 …… 16
その他の腫瘍用薬　429
■オキサリプラチン（治癒切除不能な進行・再発の
胃癌の効能を有する製剤）…… 17
■トリフルリジン・チピラシル塩酸塩 …… 18
■パゾパニブ塩酸塩 …… 18
■プロカルバジン塩酸塩 …… 19
主としてグラム陽性菌に作用するもの　611
■バンコマイシン塩酸塩（注射剤）
（別記ジェネリック製品）…… 20
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　613
■ピペラシリンナトリウム（１日最大投与量16gの
用法・用量を有する製剤）…… 20
主としてグラム陽性菌、
マイコプラズマに作用するもの　614
■アジスロマイシン水和物
（成人用ドライシロップ剤）…… 21
■エリスロマイシン …… 21
■エリスロマイシンエチルコハク酸エステル …… 21
■エリスロマイシンステアリン酸塩 …… 21
■エリスロマイシンラクトビオン酸塩 …… 21
■クラリスロマイシン（成人用）…… 21
■クラリスロマイシン（小児用）…… 23
その他の抗生物質製剤　619
■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン
水和物・クラリスロマイシン …… 24
■ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン
水和物・メトロニダゾール …… 25
■ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・
クラリスロマイシン …… 24
■ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・
メトロニダゾール …… 25
抗ウイルス剤　625
■アスナプレビル …… 26
■ダクラタスビル塩酸塩 …… 26
■ダルナビルエタノール付加物 …… 26
ワクチン類　631
■乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
（エンセバック）…… 29
■乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
（ジェービックⅤ）…… 29
混合生物学的製剤　636
■沈降精製百日せきジフテリア破傷風
不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン
（テトラビック）…… 29
抗原虫剤　641
■メトロニダゾール（経口剤）…… 29
■メトロニダゾール（注射剤）…… 30

重 要　速やかに改訂添付文書を作成します

レバミピド（点眼剤）

131　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 新設	「涙道閉塞、涙嚢炎： 涙道閉塞、涙嚢炎があらわれることがあるので、眼科検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、涙道閉塞、涙嚢炎が認められた症例では涙道内に白色物質が認められることがある。」

ムコスタ点眼液ＵＤ（大塚製薬）

トリアムシノロンアセトニド（筋注用・皮内用・関節腔内用注射剤）

245　副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「腱断裂： 腱鞘内への繰り返し注射により、腱断裂があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

ケナコルトーＡ筋注用関節腔内用水懸注（ブリストル・マイヤーズ）　**ケナコルトーＡ皮内用関節腔内用水懸注**（ブリストル・マイヤーズ）

シタグリプチンリン酸塩水和物

396　糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「血小板減少： 血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

グラクティブ錠（小野薬品）　**ジャヌビア錠**（ＭＳＤ）

シクロホスファミド水和物

421　アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

エンドキサン錠（塩野義製薬）　**経口用エンドキサン原末**（塩野義製薬）　**注射用エンドキサン**（塩野義製薬）

パゾパニブ塩酸塩

429　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「網膜剥離： 網膜剥離があらわれることがあるので、観察を十分に行い、飛蚊症、光視症、視野欠損、視力低下等が認められた場合には、眼科検査を実施し、投与を中止する等適切な処置を行うこと。」

ヴォトリエント錠（グラクソ・スミスクライン）

パニツムマブ（遺伝子組換え）

429　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）： 皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ベクティビックス点滴静注（武田薬品）

その他　改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

ガバペンチン

113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「投与初期に傾眠、ふらつき等の症状があらわれることがあるので、投与初期においては傾眠、ふらつき等の発現に十分注意しながら用量を調節すること。」
［重要な基本的注意］一部改訂	「傾眠、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。」
［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「オピオイド系鎮痛剤（モルヒネ）〔臨床症状・措置方法：傾眠、鎮静、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状に注意すること。必要に応じて本剤又はオピオイド系鎮痛剤の用量を減量すること。モルヒネとの併用により、ガバペンチンのCmaxが24％、AUCが44％それぞれ増加したとの報告がある。 機序・危険因子：機序不明〕」
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「精神・神経系：傾眠、浮動性めまい、頭痛、痙攣、てんかん増悪、失調、会話障害、感覚減退、記憶障害、振戦、体位性めまい、易刺激性、錯乱状態、神経過敏、不眠、不安、感情不安定、激越、攻撃性、チック、運動障害、幻覚、ミオクローヌス、意識消失 泌尿・生殖器：尿失禁、尿蛋白増加、勃起機能不全、性欲変化、射精障害、無オルガズム症」 〈**参考**〉企業報告

ガバペン錠（ファイザー）　　**ガバペンシロップ**（ファイザー）

レベチラセタム（経口剤）

113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 削除	「本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。〔国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。〕」
［重要な基本的注意］　追記	「小児患者の単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。」
［副作用］　追記	**〈部分発作に対する単剤療法〉** 「成人：承認申請時までの国内第Ⅲ相試験（長期投与を含む）における安全性解析対象例71例のうち、39例（54.9％）に副作用が認められた。主な副作用は、傾眠（32.4％）であった。また、臨床検査値異常（副作用）は、ALT増加（1.4％）、γ-GTP増加（1.4％）、好中球数減少（1.4％）、尿中ケトン体陽性（1.4％）であった。」
［小児等への投与］　追記	「小児患者の単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていない。」 〈**参考**〉効能・効果追加承認に伴う改訂

イーケプラ錠（ユーシービージャパン＝大塚製薬）　　**イーケプラドライシロップ**（ユーシービージャパン＝大塚製薬）

レベチラセタム（注射剤）

113　抗てんかん剤

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「本剤は、希釈してから投与すること（「適用上の注意」の項参照）。」 「点滴静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法・用量は、点滴静脈内投与と同じ１日用量及び投与回数とすること。」 「経口投与が可能になった場合は速やかにレベチラセタム経口製剤に切り替えること。〔国内外の臨床試験において、５日間以上の点滴静脈内投与の使用経験はない。〕」
削除	「本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。〔国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。〕」
［重要な基本的注意］　追記	「小児患者の単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。」
［副作用］　一部改訂	**（注射剤における試験成績）** **〈部分発作に対する併用療法〉** 「成人：既存の抗てんかん薬とレベチラセタム錠を併用中の部分発作を有する成人（16歳以上）てんかん患者16例を対象として、レベチラセタムの投与経路を経口投与から15分間点滴静脈内投与（４日間）に切り替えたとき、３例（18.8％）に副作用が認められた。その内訳は、注射部位炎症、注射部位疼痛、注射部位腫脹が各１例（6.3％）であった。」
追記	**（経口剤における試験成績）** **〈部分発作に対する単剤療法〉** 「成人：承認申請時までの国内第Ⅲ相試験（長期投与を含む）における安全性解析対象例71例のうち、39例（54.9％）に副作用が認められた。主な副作用は、傾眠（32.4％）であった。また、臨床検査値異常（副作用）は、ALT増加（1.4％）、γ-GTP増加（1.4％）、好中球数減少（1.4％）、尿中ケトン体陽性（1.4％）であった。」

［小児等への投与］	追記	「小児患者の単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていない。」
［適用上の注意］	一部改訂	「本剤は点滴静脈内投与のみとすること。」 〈**参考**〉効能・効果追加承認に伴う改訂

イーケプラ点滴静注（ユーシービージャパン＝大塚製薬）

Ⓥ アセトアミノフェン（下記ジェネリック製品）

114　解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所		改訂内容
［警告］	一部改訂	「本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」
［重要な基本的注意］	一部改訂	「重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。」 「慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。」 〈**参考**〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

アセトアミノフェン錠「タツミ」（辰巳化学＝日本ジェネリック）　　**アセトアミノフェン細粒「タツミ」**（辰巳化学）

Ⓥ 塩酸セルトラリン

117　精神神経用剤

改訂箇所		改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］	追記	「外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。 *DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）」
［用法・用量に関連する使用上の注意］	追記	「外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。」
［小児等への投与］	追記	「海外で実施された6～17歳の外傷後ストレス障害（DSM-Ⅳ*における分類）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。当該試験にて自殺企図はみられなかったが、自殺念慮は本剤群でのみ4.5％（3/67例）にみられた（海外において本剤は小児外傷後ストレス障害患者に対する適応を有していない）。」 〈**参考**〉企業報告

ジェイゾロフト錠・OD錠（ファイザー）

リスペリドン

117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「CYP2D6を阻害する薬剤（パロキセチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。（「薬物動態」の項参照）〕」 「CYP3A4を誘導する薬剤（カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、フェノバルビタール）〔臨床症状・措置方法：本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。（「薬物動態」の項参照）機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A4誘導作用による。〕」
追記	「CYP3A4を阻害する薬剤（イトラコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。（「薬物動態」の項参照）機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A4阻害作用による。〕」 〈**参考**〉企業報告

リスパダール錠・細粒（ヤンセンファーマ）
リスパダールＯＤ錠（ヤンセンファーマ）
リスパダール内用液（ヤンセンファーマ）
リスパダールコンスタ筋注用（ヤンセンファーマ）
リスペリドン錠・細粒「ＣＨ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
リスペリドン錠・細粒「ＭＥＥＫ」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
リスペリドン内用液「ＭＥＥＫ」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
リスペリドン錠・細粒「ＮＰ」（ニプロ＝日本ケミファ）
リスペリドン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
リスペリドンＯＤ錠「アメル」（共和薬品工業）
リスペリドン内用液・内用液分包「アメル」（共和薬品工業）
リスペリドン錠・細粒「オーハラ」（大原薬品工業）
リスペリドン錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
リスペリドン錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）
リスペリドンＯＤ錠「サワイ」（沢井製薬）
リスペリドン錠・細粒「タイヨー」（テバ製薬）
リスペリドン錠・細粒「タカタ」（高田製薬）
リスペリドンＯＤ錠「タカタ」（高田製薬）
リスペリドン内用液「タカタ」（高田製薬）
リスペリドン錠・細粒「トーワ」（東和薬品）
リスペリドンＯＤ錠「トーワ」（東和薬品）
リスペリドン内用液「トーワ」（東和薬品）
リスペリドン錠・細粒「日医工」（日医工）
リスペリドン内用液分包「日医工」（日医工）
リスペリドン錠・細粒「ファイザー」（ファイザー）
リスペリドン内用液分包「ファイザー」（ファイザー）
リスペリドン錠・細粒「ヨシトミ」（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
リスペリドンＯＤ錠「ヨシトミ」（全星薬品＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）
リスペリドン内用液「ヨシトミ」（同仁医薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品）

レバミピド（点眼剤）

131　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「涙道閉塞、涙嚢炎： 涙道閉塞、涙嚢炎があらわれることがあるので、眼科検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、涙道閉塞、涙嚢炎が認められた症例では涙道内に白色物質が認められることがある。〔「適用上の注意」の項参照〕」
「その他の副作用」 削除	「　眼　」の「涙道閉塞」
［適用上の注意］の「薬剤交付時」 一部改訂	「眼表面、涙道等に本剤の成分が凝集することがあるので、目や鼻の奥に違和感を感じたときは眼科医に相談すること。」 〈**参考**〉企業報告

ムコスタ点眼液ＵＤ（大塚製薬）

ランジオロール塩酸塩（12.5mg）

212　不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 削除	「アジマリン」
［その他の注意］　一部改訂	「本剤と効能・効果、用法・用量が異なるが、同一の有効成分を含有する「オノアクト点滴静注用50mg･150mg」の承認時の臨床試験における845名及び製造販売後の使用成績調査及び特定使用成績調査における1,257名（2013年11月効能追加時）に認められた副作用は下記のとおりである。」 〈**参考**〉オノアクト点滴静注用の剤形追加承認に伴う改訂

コアベータ静注用（小野薬品）

ランジオロール塩酸塩（50mg・150mg）

212　不整脈用剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 削除	「アジマリン」
［適用上の注意］の「調製方法」 一部改訂	「本剤は、ランジオロール塩酸塩50mgを5mL以上、ランジオロール塩酸塩150mgを15mL以上の生理食塩液等で溶解する。 10mg/mLを超える濃度で点滴すると、局所反応や皮膚壊死が発現するおそれがあるので、十分に注意すること。精密持続点滴装置使用に際しては、バッグあるいはシリンジ内に気泡が混入しないように注意すること。」 〈**参考**〉剤形追加承認に伴う改訂

オノアクト点滴静注用（小野薬品）

シルデナフィルクエン酸塩（20mg）

219　その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「リトナビル、ダルナビル、インジナビル、イトラコナゾール、テラプレビル及びコビシスタット含有製剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
［重要な基本的注意］　追記	「4時間以上の勃起の延長又は持続勃起（6時間以上持続する痛みを伴う勃起）が外国市販後有害事象で少数例報告されている。持続勃起に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあるので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合、直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。」
［相互作用］の「併用禁忌」 一部改訂	「リトナビル、ダルナビル、インジナビル、イトラコナゾール、テラプレビル、コビシスタット含有製剤〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。リトナビルとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度（Cmax）及び血漿中濃度-時間曲線下面積（AUC）がそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加した。〔「薬物動態」の項参照〕〕」
［副作用］　追記	「生殖系及び乳房障害：持続勃起」

［その他の注意］　一部改訂	「薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において男性勃起不全治療薬として使用された本剤を含むホスホジエステラーゼ５（PDE5）阻害薬に関する市販後調査では、視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の発現が報告されている。これらの患者の多くは、NAIONの危険因子［年齢（50歳以上）、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等］を有していた。 外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性（肺動脈性肺高血圧症に使用された症例は除く）を対象として実施された自己対照研究では、PDE5阻害薬の投与から半減期（$t_{1/2}$）の５倍の期間内（シルデナフィルの場合約１日以内に相当）は、NAION発現リスクが約２倍になることが報告されている。」 〈**参考**〉企業報告

レバチオ錠（ファイザー）

ⓥ サルブタモール硫酸塩（錠剤）　225　気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」　一部改訂	「過敏症：瘙痒感、血管浮腫、発疹、血圧低下、蕁麻疹（投与を中止すること。）」

サルブタモール錠「日医工」（日医工）　　**ベネトリン錠**（グラクソ・スミスクライン）

ⓥ サルブタモール硫酸塩（シロップ剤）　225　気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」　一部改訂	「過敏症：発疹、血圧低下、瘙痒感、血管浮腫、蕁麻疹（投与を中止すること。）」

ベネトリンシロップ（グラクソ・スミスクライン）

ⓥ サルブタモール硫酸塩（吸入液）　225　気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」　一部改訂	「過敏症：発疹、血管浮腫、蕁麻疹、血圧低下（投与を中止すること。）」

ベネトリン吸入液（グラクソ・スミスクライン）

ⓥ サルブタモール硫酸塩（吸入エアゾール剤）　225　気管支拡張剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」　一部改訂	「過敏症：発疹、血管浮腫、蕁麻疹、血圧低下（このような場合には投与を中止すること。）」

アイロミールエアゾール（大日本住友製薬）　　**サルタノールインヘラー**（グラクソ・スミスクライン）

Ⓥ インジセトロン塩酸塩

２３９　その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　一部改訂	「承認時までの調査において、総症例436例のうち、安全性評価が行われた436例中119例(27.3％)、235件の副作用が認められ、主な副作用は体温上昇5.5％(24/436例)、頭痛3.9％(17/436例)及び下痢2.3％(10/436例)等であった。臨床検査値の変動はAST(GOT)上昇4.1％(18/436例)、ビリルビン値上昇3.7％(16/433例)及びALT(GPT)上昇3.0％(13/436例)等であった。〔承認時〕」
追記	「国内で実施された使用成績調査において、安全性評価が行われた1,111例中53例(4.8％)、96件の副作用が認められ、主な副作用はAST(GOT)上昇1.2％(13件)、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇各1.1％(12件)等であった。〔再審査終了時〕」
「重大な副作用(類薬)」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシー(気分不良、胸内苦悶感、呼吸困難、喘鳴、ほてり、潮紅、チアノーゼ、血圧低下等)を起こすことがある。」
	〈**参考**〉企業報告

シンセロン錠（杏林製薬＝ヤクルト）

Ⓥ ソマトロピン（遺伝子組換え）（ジェノトロピン）

２４１　脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　一部改訂	**〈プラダーウィリー症候群における低身長〉** 「承認時までの海外で行われた臨床試験45例中、副作用発現症例は10例(22.2％)であった。各発現件数は、頭痛、浮腫、攻撃性各２件(4.4％)、脱毛、関節痛、筋痛、頭蓋内圧亢進各１件(2.2％)等であった。 ジェノトロピン製剤の市販後における特定使用成績調査(239例)において臨床検査値異常を含む副作用は69例(28.87％)に認められ、その主なものは、側弯症等の脊柱変形の進行50件(20.92％)、甲状腺機能低下症４件(1.67％)等であった。〔再審査終了時〕」 **〈SGA性低身長症〉** 「国内で行われた承認時までの臨床試験67例中、副作用発現症例は23例(34.3％)であった。その主なものは、関節痛・下肢痛等の成長痛５例(7.5％)、頭痛４例(6.0％)、投与部位の出血４例(6.0％)等であった。 ジェノトロピン製剤の市販後における特定使用成績調査(890例)において臨床検査値異常を含む副作用は44例(4.94％)に認められ、その主なものは、耐糖能低下４件(0.45％)、尿潜血・顕微鏡的血尿３件(0.34％)、CK(CPK)上昇３件(0.34％)、甲状腺機能低下症３件(0.34％)、アデノイド肥大３件(0.34％)等であった。〔再審査終了時〕」 〈**参考**〉企業報告

ジェノトロピンＴＣ注用５．３ｍｇ（ファイザー）
ジェノトロピンＴＣ注用１２ｍｇ（ファイザー）
ジェノトロピンゴークイック注用５．３ｍｇ（ファイザー）
ジェノトロピンゴークイック注用１２ｍｇ（ファイザー）

▼ トリアムシノロンアセトニド（筋注用・関節腔内用注射剤）　245　副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ケナコルトーA筋注用関節腔内用水懸注（ブリストル・マイヤーズ）

▼ トリアムシノロンアセトニド（皮内用・関節腔内用注射剤）　245　副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ケナコルトーA皮内用関節腔内用水懸注（ブリストル・マイヤーズ）

▼ ジドロゲステロン　247　卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　一部改訂	「皮膚及び皮下組織障害：発疹、蕁麻疹 肝胆道系障害：肝機能異常 代謝及び栄養障害：食欲不振、体重増加 胃腸障害：悪心、嘔吐 神経系障害：頭痛、眠気、浮動性めまい 一般・全身障害及び投与部位の状態：浮腫、倦怠感」 〈**参考**〉企業報告

デュファストン錠（アボットジャパン）

249　その他のホルモン剤

▼ インスリングラルギン（遺伝子組換え）［インスリングラルギン後続1］

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、カートの使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むよう指導し、ミリオペンの使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」

［小児等への投与］	削除	「小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕」
	追記	「成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化するので、定期的に検査を行うなどして投与すること。」
［適用上の注意］の「投与時」	削除	**（カート）** 「本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。」 **（ミリオペン）** 「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」

インスリングラルギンＢＳ注カート・ミリオペン「リリー」（日本イーライリリー＝日本ベーリンガーインゲルハイム）

㊦ エキセナチド（皮下注用）

２４９　その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリン製剤からエキセナチド製剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。」
［副作用］　一部改訂	「日本人及びアジア人を対象とした第Ⅲ相臨床試験［スルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤（各薬剤単独療法又は併用療法を含む）］において、安全性評価対象818例（うち日本人患者556例）中426例（52.1％）に副作用が認められ、主なものは、注射部位硬結161例（19.7％）、悪心104例（12.7％）、嘔吐62例（7.6％）、注射部位そう痒感55例（6.7％）、便秘49例（6.0％）、下痢43例（5.3％）等であった。〔ビデュリオン皮下注用承認時〕」
「重大な副作用」一部改訂	「低血糖： 低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常等）を起こすことがある。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している経口糖尿病用薬を一時的に中止するか、あるいは減量するなど慎重に投与すること。特にスルホニルウレア剤との併用により、多く発現することが報告されている。（「臨床成績」の項参照） また、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。」
［適用上の注意］の「投与方法」追記	**（ビデュリオン皮下注用ペン）** 「注射針は付属のものを用いること。」 「投与経路： 必ず皮下投与とし、静脈内、筋肉内には投与しないこと。」 「投与部位： 腹部、大腿部又は上腕部に皮下投与すること。同一部位に繰り返し注射することは避けることが望ましい。」 〈**参考**〉ペン製剤承認に伴う改訂

ビデュリオン皮下注用（アストラゼネカ）

２５９　その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

㊦ シルデナフィルクエン酸塩（25mg・50mg）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。〔「その他の注意」の項参照〕」
［相互作用］の「併用注意」　一部改訂	「チトクロームP450 3A4誘導薬（ボセンタン、リファンピシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。〕」
［その他の注意］　一部改訂	「薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害薬投与中に、視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の発現が報告されている。これらの患者の多くは、NAIONの危険因子［年齢（50歳以上）、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等］を有していた。 外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性を対象として実施された自己対照研究では、PDE5阻害薬の投与から半減期（$t_{1/2}$）の５倍の期間内（シルデナフィルの場合約１日以内に相当）は、NAION発現リスクが約２倍になることが報告されている。」 〈**参考**〉企業報告

シルデナフィル錠ＶＩ「ＤＫ」（大興製薬＝摩耶堂製薬＝本草製薬）
シルデナフィル錠ＶＩ「ＦＣＩ」（富士化学）
シルデナフィル錠ＶＩ「ＳＮ」（シオノケミカル＝アルフレッサファーマ）
シルデナフィル錠ＶＩ「ＴＣＫ」（辰巳化学）
シルデナフィル錠ＶＩ「ＹＤ」（陽進堂）
シルデナフィル錠ＶＩ「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
シルデナフィル錠ＶＩ「キッセイ」（キッセイ薬品）
シルデナフィル錠ＶＩ「テバ」（テバ製薬）
シルデナフィルＯＤ錠ＶＩ「トーワ」（東和薬品）
バイアグラ錠（ファイザー）

㊦ 酢酸亜鉛水和物（カプセル剤）

３９２　解毒剤

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］　新設	「開封後は、高温多湿を避けて保存すること。」 「薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕」 〈**参考**〉企業報告

ノベルジンカプセル（ノーベルファーマ）

ⓥ シクロスポリン（経口剤、注射剤）

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、アスナプレビル、バニプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
［相互作用］の「併用禁忌」　追記	「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの治療効果が減少するおそれがある。 機序・危険因子：本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。〕」 「バニプレビル〔臨床症状・措置方法：バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：本剤の有機アニオントランスポーター阻害により、これらの薬剤の肝取込みが抑制されると考えられる。〕」
「併用注意」　一部改訂	「アミオダロン、カルシウム拮抗剤（ジルチアゼム、ニカルジピン、ベラパミル）、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン等）、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、クロラムフェニコール、アゾール系抗真菌剤（フルコナゾール、イトラコナゾール等）、ノルフロキサシン、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル等）、コビシスタットを含有する製剤、卵胞・黄体ホルモン剤、ダナゾール、ブロモクリプチン、アロプリノール、フルボキサミン、イマチニブ、ダサチニブ、テラプレビル、シメプレビル、スチリペントール〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。また、本剤の血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので、患者の状態を十分に観察すること。〕」
追記	「リオシグアト〔臨床症状・措置方法：リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：Ｐ糖蛋白及び乳癌耐性蛋白阻害によりリオシグアトの血中濃度が上昇することがある。〕」
［副作用］の「その他の副作用」　一部改訂	「筋骨格系：下肢痛、ミオパシー、筋痛、筋脱力、筋痙攣、関節痛」 〈**参考**〉企業報告

アマドラカプセル（東洋カプセル＝沢井製薬）
サンディミュン内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）
サンディミュン点滴静注用（ノバルティスファーマ）
シクロスポリンカプセル「ＢＭＤ」（ビオメディクス＝日本ジェネリック＝富士製薬工業）
シクロスポリンカプセル「ＴＣ」（東洋カプセル＝沢井製薬）
シクロスポリンカプセル「トーワ」（東和薬品）
シクロスポリンカプセル「日医工」（日医工）
シクロスポリンカプセル１０ｍｇ・細粒「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
シクロスポリンカプセル２５ｍｇ・５０ｍｇ「ファイザー」（マイラン製薬＝ポーラファルマ＝ファイザー）
ネオーラル内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）

シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル） 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［副作用］ 追記	〈心移植〉 「75例中、何らかの副作用が報告されたのは39例（52.0％）で、主なものは腎機能障害７件（9.3％）、高血圧７件（9.3％）、腎不全３件（4.0％）、血中クレアチニン増加３件（4.0％）、白血球減少３件（4.0％）等であった。〔再審査終了時までの集計〕」 〈肺移植〉 「91例中、何らかの副作用が報告されたのは44例（48.4％）で、主な副作用は肺炎10件（11.0％）、サイトメガロウイルス血症10件（11.0％）、腎機能障害７件（7.7％）、肝機能異常５件（5.5％）等であった。〔再審査終了時までの集計〕」 〈膵移植〉 「５例中、２例（40.0％）に副作用が報告され、それぞれニューモシスチス・イロベチイ肺炎１件（20.0％）、発熱１件（20.0％）であった。〔再審査終了時までの集計〕」 〈参考〉企業報告

サンディミュン内用液・カプセル（ノバルティスファーマ）　**サンディミュン点滴静注用**（ノバルティスファーマ）　**ネオーラル内用液・カプセル**（ノバルティスファーマ）

シクロホスファミド水和物（経口剤） 421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。また、妊娠する可能性のある婦人及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をするよう指導すること。妊娠中に本剤を使用するか、本剤を使用中に妊娠した場合は、胎児に異常が生じる可能性があることを患者に説明すること。〔催奇形性を疑う症例報告があり、動物試験では、本剤2.5mg/kgを投与した雌ラットで胚・胎児の死亡及び催奇形作用が報告されている。本剤5.1mg/kgを投与した雄ラットを、本剤を投与しない雌ラットと交配させたところ、胎児の死亡増加及び奇形を認めたとの報告がある。〕」
［その他の注意］ 削除	「本剤を投与した雄ラットを、本剤を投与しない雌ラットと交配させたところ、胎児の死亡増加及び奇形を認めたとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

エンドキサン錠（塩野義製薬）　**経口用エンドキサン原末**（塩野義製薬）

シクロホスファミド水和物（注射剤） 421 アルキル化剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。なお、シクロホスファミドの総投与量の増加により、男女とも性腺障害のリスクが増加するとの報告がある。」 「二次性悪性腫瘍（急性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、膀胱腫瘍、腎盂・尿管腫瘍等）が発生したとの報告があるため、本剤の投与終了後も長期間経過を観察するなど十分注意すること。なお、シクロホスファミドの総投与量の増加により、発癌のリスクが増加するとの報告がある。」

［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。また、妊娠する可能性のある婦人及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をするよう指導すること。妊娠中に本剤を使用するか、本剤を使用中に妊娠した場合は、胎児に異常が生じる可能性があることを患者に説明すること。〔催奇形性を疑う症例報告があり、動物試験では、本剤2.5mg/kgを投与した雌ラットで胚・胎児の死亡及び催奇形作用が報告されている。本剤5.1mg/kgを投与した雄ラットを、本剤を投与しない雌ラットと交配させたところ、胎児の死亡増加及び奇形を認めたとの報告がある。〕」
［その他の注意］　削除	「本剤を投与した雄ラットを、本剤を投与しない雌ラットと交配させたところ、胎児の死亡増加及び奇形を認めたとの報告がある。」 〈**参考**〉企業報告

注射用エンドキサン（塩野義製薬）

ⓥ ドキソルビシン塩酸塩（下記ジェネリック製品）　423　抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
［用法･用量に関連する使用上の注意］ 追記	「悪性リンパ腫に対して本剤を投与する際には、本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。」 〈**参考**〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

ドキソルビシン塩酸塩注射用「ＮＫ」（日本化薬）

ⓥ ビンクリスチン硫酸塩　424　抗腫瘍性植物成分製剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　一部改訂	「承認時における安全性評価対象例は、単独投与例62例及び併用投与例125例であった。そのうち認められた主な副作用はしびれ感62例（33.2％）、脱毛41例（21.9％）、下肢深部反射減弱・消失20例（10.7％）、倦怠感（3.7％）、四肢疼痛（3.2％）、筋萎縮（2.1％）、眩暈（1.1％）、排尿困難（1.1％）であった。〔承認時〕 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（プロカルバジン塩酸塩、ニムスチン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩）の使用成績調査における安全性解析対象例は253例であり、併用療法による副作用及び臨床検査値異常の発現率は、69.6％であった。主なものは白血球減少130例（51.4％）、血小板減少98例（38.7％）、好中球減少23例（9.1％）、貧血22例（8.7％）、肝機能異常28例（11.1％）、食欲不振13例（5.1％）、悪心・嘔吐12例（4.7％）、発疹8例（3.2％）であった。〔調査終了時〕」
「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシー： アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	「血　液」の「白血球減少、貧血、血小板減少」 〈**参考**〉企業報告

オンコビン注射用（日本化薬）

ⓥ オキサリプラチン（治癒切除不能な進行・再発の胃癌の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 追記	「治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」
［重要な基本的注意］　追記	「胃癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン（切除不能進行・再発胃癌）」等）を熟読すること。」
［副作用］　一部改訂	「なお、以下に示す副作用発現頻度は、承認時までの国内臨床試験（156例）、使用成績調査（4,998例）、特定使用成績調査（1,627例、再審査期間終了時）に基づき算出した。これら国内臨床試験及び製造販売後調査以外にて報告された副作用については頻度不明とした。」
「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、筋骨格硬直、不随意性筋収縮、脳神経障害 消化器：悪心、嘔吐（処置として制吐剤等の投与を行う。） 下痢、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齲歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膵炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死 循環器：高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頻脈、血管障害、上室性不整脈、アダムス・ストークス症候群 呼吸器：呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、嗄声、咽頭炎、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、喀血、肺障害、酸素飽和度低下 眼　：流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の瘙痒感、涙器障害、眼の異常感、涙道閉塞、白内障 その他：倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK（CPK）上昇、筋痛、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、代謝障害、膣出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔」 〈**参考**〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

エルプラット点滴静注液（ヤクルト）

トリフルリジン・チピラシル塩酸塩

429　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 削除	「検証的な試験成績は得られていない。」
一部改訂	「臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」
［副作用］　追記	「国際共同第Ⅲ相試験（日本人178例を含む）における副作用発現率は85.7％（457/533例）であった。主な副作用は、好中球減少53.8％（287例）、悪心39.6％（211例）、ヘモグロビン減少32.1％（171例）、白血球減少31.0％（165例）、疲労28.1％（150例）、食欲減退26.5％（141例）、下痢23.6％（126例）、嘔吐20.1％（107例）、血小板減少19.9％（106例）であった〔効能・効果の一変承認時〕。」
「重大な副作用」 一部改訂	「感染症： 肺炎、敗血症等の感染症があらわれ、死亡に至る症例が報告されている。本剤投与後は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：下痢、悪心、嘔吐、食欲減退、口内炎、腹痛、便秘、イレウス、腸炎、胃炎 全身症状：疲労、発熱、無力症、浮腫、脱水 精神神経：味覚異常、頭痛、めまい、末梢性感覚障害 皮膚皮下組織：脱毛症、皮疹／落屑、手足症候群、瘙痒症 その他：体重減少、血中ナトリウム減少、血中カリウム減少、インフルエンザ様症状、鼻出血、尿糖陽性、低血圧、結膜炎」
削除	「感染症：インフルエンザ様症状」
	〈**参考**〉効能・効果一部変更承認に伴う改訂

ロンサーフ配合錠（大鵬薬品）

パゾパニブ塩酸塩

429　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　一部改訂	「悪性軟部腫瘍患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、本剤を投与された240例中（日本人31例を含む）219例（91.3％）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、下痢130例（54.2％）、疲労126例（52.5％）、悪心116例（48.3％）、高血圧94例（39.2％）、毛髪変色93例（38.8％）、食欲減退82例（34.2％）、体重減少73例（30.4％）、味覚異常65例（27.1％）、嘔吐61例（25.4％）であった。〔承認時〕 腎細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験及び海外第Ⅲ相試験において、本剤を投与された844例中（日本人29例を含む）795例（94.2％）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、下痢451例（53.4％）、高血圧361例（42.8％）、疲労324例（38.4％）、肝機能障害296例（35.1％）、悪心286例（33.9％）、毛髪変色278例（32.9％）、食欲減退244例（28.9％）、味覚異常184例（21.8％）、嘔吐181例（21.4％）、手掌・足底発赤知覚不全症候群175例（20.7％）であった。〔承認時〕 以下に示す副作用の頻度については、悪性軟部腫瘍患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験並びに腎細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験及び海外第Ⅲ相試験の結果をあわせて算出した。なお、これらの臨床試験以外から報告された副作用については頻度不明とした。」

「その他の副作用」 一部改訂	「臨床検査：血中クレアチニン増加、リパーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、LDH異常、血中ナトリウム減少、血中カルシウム減少、血中マグネシウム減少、血中尿素増加、血中リン減少、血中ブドウ糖減少、血中アルブミン減少」
削除	「血中アルブミン上昇」
	〈**参考**〉企業報告

ヴォトリエント錠（グラクソ・スミスクライン）

ⓥ プロカルバジン塩酸塩

４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　一部改訂	「承認時までの調査及び承認時以降の調査648例において、副作用は502例（77.5％）に認められた。主な副作用は食欲不振254件（39.2％）、白血球減少218件（33.6％）、嘔気200件（30.9％）等であった。〔1977年1月集計時〕」
追記	「悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（プロカルバジン塩酸塩、ニムスチン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩）の使用成績調査における安全性解析対象例は253例であり、併用療法による副作用及び臨床検査値異常は176例（69.6％）に認められた。主な副作用は白血球減少130例（51.4％）、血小板減少98例（38.7％）、好中球減少23例（9.1％）等であった。〔使用成績調査終了時〕」
「重大な副作用」 一部改訂	「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「痙攣発作： 痙攣発作があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
追記	「骨髄抑制： 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがある。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「血　液：ヘモグロビン減少、出血 肝　臓：ALT（GPT）増加、AST（GOT）増加、肝機能異常 消化器：食欲減退、悪心、嘔吐、下痢、口内炎、腹痛、便秘、口渇 皮　膚：脱毛症、発疹、紅斑、色素沈着障害、そう痒症、皮膚硬化症 精神神経系：神経過敏、倦怠感、感覚障害、末梢性ニューロパチー、頭痛、嗜眠、振戦、浮動性めまい、多幸気分、反射消失 その他：筋肉痛、発熱、筋力低下、動悸」
削除	「血　液」の「白血球減少、血小板減少、貧血」
	〈**参考**〉企業報告

塩酸プロカルバジンカプセル「中外」（中外製薬）

６１１　主としてグラム陽性菌に作用するもの

Ⓥ バンコマイシン塩酸塩（注射剤）（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］追記	「PRSP 肺炎の場合には、アレルギー、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。」
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症、メチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。」 〈**参考**〉効能・効果追加承認に伴う改訂

点滴静注用バンコマイシン「ＭＥＥＫ」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）　**バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「日医工」**（日医工）
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「サンド」（サンド）　**バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「ホスピーラ」**（ホスピーラ・ジャパン）
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「タイヨー」（テバ製薬）
バンコマイシン点滴静注用「トーワ」（東和薬品）

６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

Ⓥ ピペラシリンナトリウム（１日最大投与量16gの用法・用量を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」追記	「抗凝血薬（ワルファリン等）〔臨床症状・措置方法：血液凝固抑制作用を増強するおそれがあるので、出血傾向等に注意すること。 機序・危険因子：本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミンＫ産生抑制等により相加的に血液凝固抑制作用を増強させると考えられる。〕」
［副作用］　一部改訂	「承認時までの調査では、副作用（臨床検査値の変動を含む）は2,432例中148例（6.09％）であった。また、承認後４年間（1979年５月～1983年８月）の使用成績調査では、19,884例中396例（1.99％）であった。 承認時及び承認後４年間の調査において、副作用は総症例22,316例中544例（2.44％）に認められ、発現件数は1,119件であった。その主なものは、発疹175件（0.78％）、AST（GOT）上昇152件（0.68％）、ALT（GPT）上昇143件（0.64％）、発熱120件（0.54％）、白血球減少66件（0.30％）等であった。 重症感染症患者を対象とした臨床試験において、成人（4g×４回/日、点滴静注）では、副作用は102例中44例（43.1％）に認められ、発現件数は54件であった。その主なものは、下痢17件（16.7％）、肝機能異常７件（6.9％）、γ-GTP上昇６件（5.9％）等であった。小児（100mg/kg×３回/日、点滴静注）では、副作用は21例中９例（42.9％）に認められ、発現件数は15件であった。その主なものは、下痢６件（28.6％）、ALT（GPT）上昇３件（14.3％）、AST（GOT）上昇２件（9.5％）等であった。」
［妊婦・産婦・授乳婦等への投与］追記	「母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。」 〈**参考**〉用法及び用量追加承認に伴う改訂

ペントシリン注射用（富山化学＝大正富山医薬品）　**ペントシリン静注用バッグ**（富山化学＝大正富山医薬品）

㊦ アジスロマイシン水和物（成人用ドライシロップ剤）

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　一部改訂	「承認時の臨床試験1608例において、452例（28.1％）に副作用が認められた。主な副作用は、下痢（264例、16.4％）、悪心（64例、4.0％）、腹痛（50例、3.1％）、頭痛（26例、1.6％）、腹部膨満（15例、0.9％）、ALT（GPT）増加（15例、0.9％）、嘔吐（14例、0.9％）等であった。市販後の特定使用成績調査498例において、52例（10.4％）に副作用が認められた。主な副作用は、下痢（44例、8.8％）、悪心（4例、0.8％）等であった。〔再審査終了時〕」 〈**参考**〉企業報告

ジスロマックＳＲ成人用ドライシロップ（ファイザー）

㊦ エリスロマイシン
㊦ エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
㊦ エリスロマイシンステアリン酸塩
㊦ エリスロマイシンラクトビオン酸塩

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「エルゴタミン含有製剤、ピモジド、アスナプレビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
［相互作用］の「併用禁忌」　追記	「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。 機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。〕」
「併用注意」　追記	「エドキサバントシル酸塩水和物〔臨床症状・措置方法：エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血のリスクを増大させるおそれがある。併用する場合、エドキサバントシル酸塩水和物の用量は、エドキサバントシル酸塩水和物の添付文書を参照すること。 機序・危険因子：本剤がP-糖蛋白質を阻害するためと考えられる。〕」 〈**参考**〉企業報告

㊦エリスロマイシン

エリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）

㊦エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

エリスロシンドライシロップ・ドライシロップW（アボットジャパン）

エリスロシンW顆粒（アボットジャパン）

㊦エリスロマイシンステアリン酸塩

エリスロシン錠（アボットジャパン）

㊦エリスロマイシンラクトビオン酸塩

エリスロシン点滴静注用（アボットジャパン）

㊦ クラリスロマイシン（成人用）

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル（アドシルカ）、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサントを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
［用法･用量に関連する使用上の注意］　一部改訂	「本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして１回30mg、オメプラゾールとして１回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして１回10mg、エソメプラゾールとして１回20mg又はボノプラザンとして１回20㎎のいずれか１剤を選択する。」

［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」
［相互作用］の「併用禁忌」 追記	「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」 「バニプレビル〔臨床症状・措置方法：バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」 「スボレキサント〔臨床症状・措置方法：スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」
「併用注意」 削除	「コリンテオフィリン」
一部改訂	「ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP 3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等）、ジソピラミド、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP 3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ５阻害剤［シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等］、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」 「抗凝固剤［P-糖蛋白質で排出される薬剤（ダビガトランエテキシラート、エドキサバントシル酸塩水和物）］〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 機序・危険因子：本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。〕」 〈**参考**〉企業報告

クラリシッド錠（アボットジャパン）
クラリス錠（大正製薬＝大正富山医薬品）
クラリスロマイシン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
クラリスロマイシン錠「EMEC」（メディサ新薬＝エルメッドエーザイ）
クラリスロマイシン錠「MEEK」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
クラリスロマイシン錠「NP」（ニプロ）
クラリスロマイシン錠「NPI」（日本薬品工業＝日本ケミファ＝興和創薬）
クラリスロマイシン錠「TCK」（辰巳化学）
クラリスロマイシン錠「杏林」（キョーリンリメディオ＝富士フイルムファーマ）
クラリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）
クラリスロマイシン錠「サンド」（サンド＝日本ジェネリック）
クラリスロマイシン錠「タイヨー」（テバ製薬）
クラリスロマイシン錠「タカタ」（高田製薬＝大原薬品工業）
クラリスロマイシン錠「タナベ」（田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）
クラリスロマイシン錠「トーワ」（東和薬品）
クラリスロマイシン錠「日医工」（日医工）
クラリスロマイシン錠「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
クラロイシン錠（シオノケミカル＝科研製薬）
マインベース錠（セオリアファーマ＝武田薬品）

Ⓥ クラリスロマイシン（小児用） ６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル（アドシルカ）、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサントを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
［相互作用］の「併用禁忌」　追記	「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」 「バニプレビル〔臨床症状・措置方法：バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」 「スボレキサント〔臨床症状・措置方法：スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」
「併用注意」　削除	「コリンテオフィリン」
一部改訂	「ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP 3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等）、ジソピラミド、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP 3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ５阻害剤［シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等］、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」 「抗凝固剤［P-糖蛋白質で排出される薬剤（ダビガトランエテキシラート、エドキサバントシル酸塩水和物）］〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 機序・危険因子：本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。〕」 〈**参考**〉企業報告

クラリシッド錠小児用・ドライシロップ小児用（アボットジャパン）
クラリス錠小児用・ドライシロップ小児用
（大正製薬＝大正富山医薬品）
クラリスロマイシン錠小児用・ＤＳ小児用「ＣＨ」
（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
クラリスロマイシン錠小児用・ＤＳ小児用「ＥＭＥＣ」
（メディサ新薬＝エルメッドエーザイ）
クラリスロマイシン錠小児用・ＤＳ「ＭＥＥＫ」
（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
クラリスロマイシン錠小児用「ＮＰ」（ニプロ）
クラリスロマイシン錠小児用「ＮＰＩ」
（日本薬品工業＝日本ケミファ＝興和創薬）
クラリスロマイシン錠小児用「ＴＣＫ」
（辰巳化学＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売）
クラリスロマイシンＤＳ小児用「ＴＹＫ」（大正薬品工業＝テバ製薬）
クラリスロマイシン錠小児用「杏林」
（キョーリンリメディオ＝富士フイルムファーマ＝日本ジェネリック）
クラリスロマイシン錠小児用・ＤＳ小児用「サワイ」（沢井製薬）
クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「タイヨー」
（テバ製薬）
クラリスロマイシン錠小児用・ＤＳ小児用「タカタ」
（高田製薬＝大原薬品工業＝塩野義製薬）
クラリスロマイシン錠小児用「トーワ」（東和薬品）
クラリスロマイシンＤＳ小児用「トーワ」（東和薬品）
クラリスロマイシン錠小児用「日医工」（日医工）
クラリスロマイシンＤＳ小児用「日医工」（日医工）
クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「マイラン」
（マイラン製薬＝ファイザー）
クラロイシン錠小児用・ドライシロップ小児用
（シオノケミカル＝科研製薬）
マインベース錠小児用・ＤＳ小児用（セオリアファーマ＝武田薬品）

ⓦ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
ⓦ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル（アドシルカ）、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサントを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
［相互作用］の「併用禁忌」　追記	**（クラリスロマイシン）** 「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。 機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」 「バニプレビル〔臨床症状・措置方法：バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。 機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」 「スボレキサント〔臨床症状・措置方法：スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。 機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。〕」
「併用注意」　削除	**（クラリスロマイシン）** 「コリンテオフィリン」
一部改訂	「ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等）、ジソピラミド、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ５阻害剤［シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等］、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。〕」 「抗凝固剤（P-糖蛋白質で排出される薬剤：ダビガトランエテキシラート、エドキサバントシル酸塩水和物）〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 機序・危険因子：クラリスロマイシンのP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。〕」 〈**参考**〉企業報告

ⓦ**ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン**
ラベキュアパック（エーザイ）

ⓦ**ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン**
ランサップ（武田薬品）

㊦ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
㊦ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　追記	**（メトロニダゾール）** 「肝機能障害のある患者〔血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。〕」
［相互作用］の「併用注意」　一部改訂	**（メトロニダゾール）** 「リトナビル含有製剤（内用液）〔臨床症状・措置方法：ジスルフィラムーアルコール反応を起こすおそれがある。 機序・危険因子：リトナビル含有製剤（内用液）はエタノールを含有するのでメトロニダゾールにより血中アセトアルデヒド濃度を上昇させる。〕」
追記	「ブスルファン〔臨床症状・措置方法：ブスルファンの作用が増強されることがある。 機序・危険因子：メトロニダゾールはブスルファンの血中濃度を上昇させることがある。〕」 「5-フルオロウラシル〔臨床症状・措置方法：5-フルオロウラシルの作用が増強される可能性がある。 機序・危険因子：メトロニダゾールは5-フルオロウラシルの血中濃度を上昇させることがある。〕」 「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：シクロスポリンの作用が増強される可能性がある。 機序・危険因子：メトロニダゾールはシクロスポリンの血中濃度を上昇させることがある。〕」 「フェノバルビタール〔臨床症状・措置方法：メトロニダゾールの作用が減弱する可能性がある。 機序・危険因子：フェノバルビタールはメトロニダゾールの代謝酵素を誘導し、その血中濃度を低下させることがある。〕」
［その他の注意］　追記	**（メトロニダゾール）** 「メトロニダゾールの注射剤において、メトロニダゾール500mgの単回点滴静注直後の血液透析により、投与量の約45％が除去されたとの報告がある。」 〈**参考**〉企業報告

㊦ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
ラベファインパック（エーザイ）

㊦ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
ランピオンパック（武田薬品）

▼ アスナプレビル

625　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［効能又は効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「本剤の使用に際しては、HCV RNAが陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により、非代償性肝硬変でないことを確認すること。」
［慎重投与］　新設	「重度の腎機能障害患者〔血液透析を行っていない場合、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕（「薬物動態」の項参照）」
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：リパーゼ増加、血中アルブミン減少、血中リン減少」

スンベプラカプセル（ブリストル・マイヤーズ）

▼ ダクラタスビル塩酸塩

625　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［効能又は効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「本剤の使用に際しては、HCV RNAが陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により、非代償性肝硬変でないことを確認すること。」
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：リパーゼ増加、血中アルブミン減少、血中リン減少」

ダクルインザ錠（ブリストル・マイヤーズ）

▼ ダルナビルエタノール付加物

625　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	「腎機能あるいは肝機能障害患者で、コルヒチンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「プリジスタナイーブ錠800mg」
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「 抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者：プリジスタナイーブ錠800mg 1錠を1日1回投与 抗HIV薬による治療経験のある患者・ダルナビル耐性関連変異を持たない患者：プリジスタナイーブ錠800mg 1錠を1日1回投与 抗HIV薬による治療経験のある患者・少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者：プリジスタ錠300mg 2錠又はプリジスタ錠600mg 1錠を1日2回投与 」
［相互作用］　一部改訂	「本剤は代謝酵素チトクロームP450（CYP3A4）阻害作用を有することから、CYP3A4により代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤はCYP3A4によって代謝されることから、CYP3A4を誘導する薬剤と併用したとき本剤の血中濃度が低下し、CYP3A4を阻害する薬剤と併用したとき本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。」

「併用注意」一部改訂	「リファンピシン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるため、併用はなるべく避けること。 機序・危険因子：これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進される。〕」 「セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるため、併用はなるべく避けること。 機序・危険因子：これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進される。〕」 「フェノバルビタール、フェニトイン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがあるため、併用はなるべく避けること。 機序・危険因子：これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進される。〕」 「デキサメタゾン(全身投与)〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進される。〕」 「シルデナフィル(バイアグラ)、タダラフィル(シアリス、ザルティア)〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。〕」 「ボセンタン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。〕」 「ロスバスタチン、プラバスタチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇により、横紋筋融解症が起こる可能性がある。 機序・危険因子：機序不明〕」 「コルヒチン〔臨床症状・措置方法：コルヒチンの血中濃度を上昇させる可能性がある(コルヒチンとリトナビルとの併用により、コルヒチンのAUCが196％増加したとの報告がある)。腎機能あるいは肝機能障害患者においては、本剤/リトナビルを併用しないこと。〕」 「経口避妊剤(エチニルエストラジオール、ノルエチステロン等)〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル600/100mg 1日2回とエチニルエストラジオール/ノルエチステロン35 μg/1mg 1日1回を併用したとき、エチニルエストラジオール及びノルエチステロンのAUCはそれぞれ44及び14％減少した。本剤を投与する場合は、別の避妊方法を行うことが望ましい。 機序・危険因子：リトナビルの薬物代謝酵素誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される。〕」 「ワルファリン〔臨床症状・措置方法：ワルファリンの血中濃度に影響を与えることがある。 機序・危険因子：本剤及びリトナビルの薬物代謝酵素に対する阻害作用により、血中濃度に変化がおこることがある。〕」
追記	「シメプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤/リトナビル800/100mg 1日1回とシメプレビル50mg 1日1回を併用したとき、シメプレビル150mg 1日1回単独投与したときと比較して、シメプレビルのAUCが2.6倍に上昇した。機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」 「ダサチニブ、エベロリムス〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。 機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」 「アピキサバン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。 機序・危険因子：本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕」

一部改訂	**〈抗HIV薬との相互作用〉** 「ヌクレオシド/ヌクレオチド系逆転写酵素阻害剤(NRTI/NtRTI): テノホビル〔臨床症状・措置方法:テノホビル(フマル酸テノホビルジソプロキシル300mg 1日1回)と本剤/リトナビル300/100mg 1日2回を併用したとき、テノホビルのAUCが22%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。 機序・危険因子:機序不明〕」 「非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(NNRTI): エトラビリン〔臨床症状・措置方法:本剤/リトナビル600/100mg 1日2回とエトラビリン100mg 1日2回を併用したとき、エトラビリンのAUCが37%減少した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。 機序・危険因子:機序不明〕」 「非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(NNRTI): エファビレンツ〔臨床症状・措置方法:本剤/リトナビル300/100mg 1日2回とエファビレンツ600mg 1日1回を併用したとき、本剤のAUCが13%減少し、エファビレンツのAUCが21%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。 機序・危険因子:エファビレンツの薬物代謝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進される。〕」 「非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(NNRTI): ネビラピン〔臨床症状・措置方法:本剤/リトナビル400/100mg 1日2回とネビラピン200mg 1日2回を併用したとき、ネビラピンのAUCが27%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。 機序・危険因子:本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、ネビラピンの代謝が阻害される。〕」 「非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(NNRTI): リルピビリン〔臨床症状・措置方法:本剤/リトナビル800/100mg 1日1回とリルピビリン150mg 1日1回を併用したとき、リルピビリンのAUCが130%増加した。本剤/リトナビルとリルピビリンを併用する場合には、用量を調節する必要はない。 機序・危険因子:本剤及びリトナビルのCYP3A4に対する阻害作用により、リルピビリンの代謝が阻害される。〕」
追記	「インテグラーゼ阻害剤: ドルテグラビル〔臨床症状・措置方法:本剤/リトナビル600/100mg 1日2回とドルテグラビル30mg 1日1回を併用したとき、ドルテグラビルのAUCが22%減少した。本剤/リトナビルとドルテグラビルを併用する場合には、用量を調節する必要はない。 機序・危険因子:機序不明〕」 〈**参考**〉企業報告

プリジスタ錠・ナイーブ錠(ヤンセンファーマ)

Ⓥ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック）

631　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
［副反応］の「その他の副反応」 一部改訂	「局所反応（注射部位）：紅斑、腫脹、内出血、硬結、疼痛、そう痒感、しびれ感、熱感 精神神経系：頭痛、気分変化、失神・血管迷走神経反応、感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー その他：発熱、異常感、倦怠感、悪寒、関節痛、リンパ節腫脹、脱力感」 〈**参考**〉企業報告

エンセバック皮下注用（化血研＝アステラス製薬）

Ⓥ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービックV）

631　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
［副反応］の「その他の副反応」 一部改訂	「局所症状（注射部位）：紅斑、腫脹、疼痛、そう痒感、発疹、蕁麻疹、内出血、出血、硬結、しびれ感、熱感 精神神経系：頭痛、失神・血管迷走神経反応、感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー その他：発熱、倦怠感、悪寒、四肢痛、関節痛、リンパ節腫脹、脱力感」 〈**参考**〉企業報告

ジェービックV（阪大微研会＝田辺三菱製薬＝武田薬品）

Ⓥ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（テトラビック）

636　混合生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
［副反応］の「その他の副反応」 一部改訂	「皮　膚：発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑」 〈**参考**〉企業報告

テトラビック皮下注シリンジ（阪大微研会＝田辺三菱製薬）

Ⓥ メトロニダゾール（経口剤）

641　抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	**〈本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合〉** 「プロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾール又はボノプラザン）、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン併用による除菌治療が不成功だった患者に適用すること。」
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして１回30mg、オメプラゾールとして１回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして１回10mg、エソメプラゾールとして１回20mg又はボノプラザンとして１回20mgのいずれか１剤を選択する。」

［慎重投与］	追記	「肝機能障害のある患者〔血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。〕」
［重要な基本的注意］	一部改訂	「本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合は、プロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾール又はボノプラザン）及びアモキシシリン水和物の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。」
［相互作用］の「併用注意」	一部改訂	「リトナビル含有製剤（内用液）〔臨床症状・措置方法：ジスルフィラムーアルコール反応を起こすおそれがある。 機序・危険因子：リトナビル含有製剤（内用液）はエタノールを含有するので本剤により血中アセトアルデヒド濃度を上昇させる。〕」
	追記	「ブスルファン〔臨床症状・措置方法：ブスルファンの作用が増強されることがある。 機序・危険因子：本剤はブスルファンの血中濃度を上昇させることがある。〕」 「5-フルオロウラシル〔臨床症状・措置方法：5-フルオロウラシルの作用が増強される可能性がある。 機序・危険因子：本剤は5-フルオロウラシルの血中濃度を上昇させることがある。〕」 「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：シクロスポリンの作用が増強される可能性がある。 機序・危険因子：本剤はシクロスポリンの血中濃度を上昇させることがある。〕」 「フェノバルビタール〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱する可能性がある。 機序・危険因子：フェノバルビタールは本剤の代謝酵素を誘導し、その血中濃度を低下させることがある。〕」
［その他の注意］	追記	「本薬の注射剤において、メトロニダゾール500mgの単回点滴静注直後の血液透析により、投与量の約45％が除去されたとの報告がある。」 〈**参考**〉企業報告

アスゾール錠（富士製薬工業）　　**フラジール内服錠**（塩野義製薬）

Ⓜ メトロニダゾール（注射剤）　641　抗原虫剤

改訂箇所		改訂内容
［禁忌］	一部改訂	「脳、脊髄に器質的疾患のある患者（化膿性髄膜炎及び脳膿瘍の患者を除く）〔中枢神経系症状があらわれることがある。〕」
［慎重投与］	一部改訂	「化膿性髄膜炎及び脳膿瘍のある患者〔中枢神経症状があらわれることがある。〕」 〈**参考**〉企業報告

アネメトロ点滴静注液（ファイザー）

どこよりも速く、重要な情報をお届けしています。

PMDAメディナビは、**医薬品・医療機器**の**安全性**に関する特に重要な情報をいち早く**登録者にお届け**する**無料**のメールサービスです。**厚生労働省**から発出される**緊急度の高い**情報をはじめ、日頃の業務における**安全管理のヒント**になる、**ぜひ知って**おいていただきたい情報を登録者のお手元に**メールでお届け**します。

¥0

ご利用は個人でもお勤め先でも

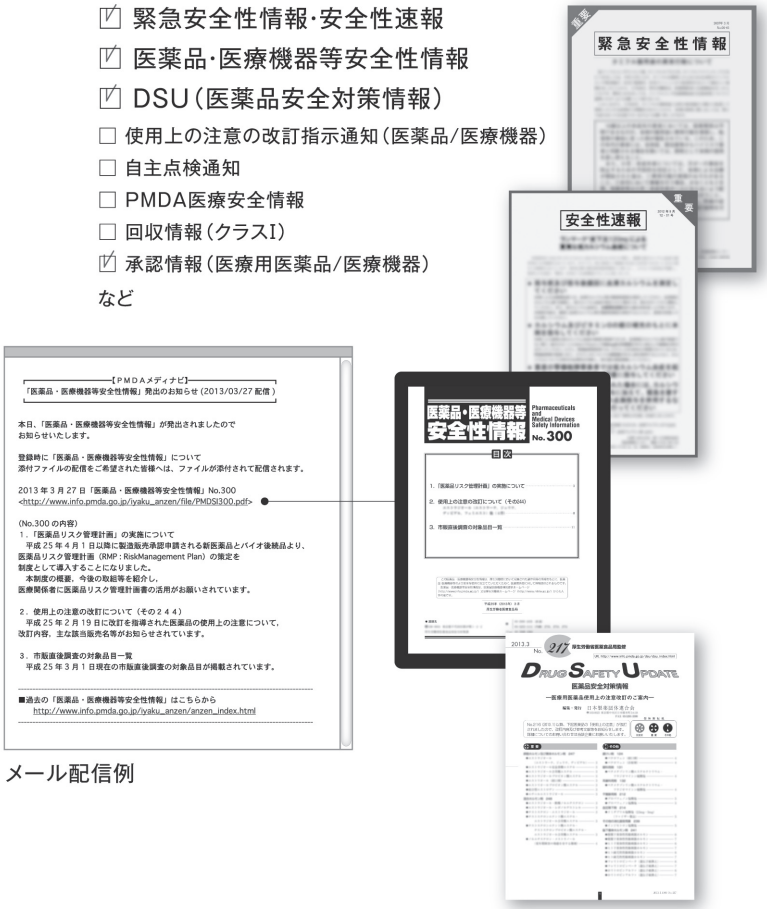
PMDAメディナビは個人でも病院や薬局などのお勤め先単位でもご登録いただけます。
スマートフォンなどで登録すれば、日々更新される安全性情報を、始業前や空き時間などにいち早くチェックすることができます。

こんな情報が届きます

業種、用途に応じて、必要な情報をセレクトしてください。
複数のご登録が可能です。

- ☑ 緊急安全性情報・安全性速報
- ☑ 医薬品・医療機器等安全性情報
- ☑ DSU（医薬品安全対策情報）
- ☐ 使用上の注意の改訂指示通知（医薬品/医療機器）
- ☐ 自主点検通知
- ☐ PMDA医療安全情報
- ☐ 回収情報（クラスI）
- ☑ 承認情報（医療用医薬品/医療機器）

など



【PMDAメディナビ】
「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ（2013/03/27 配信）

本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されましたのでお知らせいたします。

登録時に「医薬品・医療機器等安全性情報」について添付ファイルの配信をご希望された皆様へは、ファイルが添付されて配信されます。

2013年3月27日「医薬品・医療機器等安全性情報」No.300
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI300.pdf>

（No.300の内容）
1．「医薬品リスク管理計画」の実施について
平成25年4月1日以降に製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品より、医薬品リスク管理計画（RMP：RiskManagement Plan）の策定を制度として導入することになりました。
本制度の概要、今後の取組等を紹介し、医療関係者に医薬品リスク管理計画書の活用がお願いされています。

2．使用上の注意の改訂について（その244）
平成25年2月19日に改訂を指導された医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等がお知らせされています。

3．市販直後調査の対象品目一覧
平成25年3月1日現在の市販直後調査の対象品目が掲載されています。

■過去の「医薬品・医療機器等安全性情報」はこちらから
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html

メール配信例

登録は無料！ 簡単3ステップ

ステップ1 ［アクセス］ PMDAメディナビにアクセス

PMDAメディナビ 検索

http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

ステップ2 ［情報記入］ 受け取りたい情報など、必要事項を入力

ステップ3 ［登　　録］ 届いた確認用メールのリンクにアクセスして手続き完了

こちらは便利なWebサービス

PMDAメディナビの登録オプション機能

マイ医薬品集作成サービス

利用者が必要な医薬品を登録することで、登録医薬品の添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等へのリンクを一覧表の形で保存、管理。利用者自身がカスタマイズできる医薬品集をWeb上に作成できます。

Pmda メディナビ

詳しくはこちら。
スマートフォンからも登録できます！

PMDAメディナビ 検索

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

PMDAメディナビのご案内

医薬品医療機器情報配信サービス

¥0　3 step

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

pmda

重要

患者さんには安全を、
医療従事者の方には安心を。

医療に関わる者の責任として
私たちはメディナビに登録しました。

薬と医療機器の安全性情報を
どこよりも速く届けてくれるのがＰＭＤＡメディナビ。
パソコンから簡単な登録手続きをするだけで
患者の生死に関わる緊急安全性情報から
現場で役立つ医療安全情報まで
見落とせない情報がメールでとどきます。
医療従事者にとって、患者さんだけでなく
自分たちも守ってくれる情報源なのです。

登録を推奨
いただいています
日本医師会
日本歯科医師会
日本薬剤師会

pmda メディナビ